

PCT/DE 2004/000607

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

12.05.04

**PRIORITY  
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



REC'D 21 MAY 2004  
WIPO PCT

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung  
einer Patentanmeldung**

**Aktenzeichen:** 103 13 082.9

**Anmeldetag:** 24. März 2003

**Anmelder/Inhaber:** Weinmann GmbH & Co KG, 22525 Hamburg/DE

**Erstanmelder:** Aachener Forschungsgesellschaft Re-  
gelungstechnik eV, 52056 Aachen/DE

**Bezeichnung:** Verfahren zur Identifikation und Kompensation von  
Leckagen bei der nicht-invasiven Beatmung und  
gleichzeitiger Klassifikation der Spontanatmung

**IPC:** A 61 M, A 62 B

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-  
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**

München, den 3. Mai 2004  
Deutsches Patent- und Markenamt  
Der Präsident  
Im Auftrag

Klosterrneyer

A 9161  
03/00  
EDV-L

BEST AVAILABLE COPY



## **Verfahren zur Identifikation und Kompensation von Leckagen bei der nicht-invasiven Beatmung und gleichzeitiger Klassifikation der Spontanatmung**

### **Technisches Gebiet: Medizintechnik / Künstliche Beatmung**

Die Erfindung betrifft die nicht-invasive maschinelle Beatmung.

#### **Aktuelle Problemstellung**

Bei der nicht-invasiven Beatmung (NIV, eng. non-invasive ventilation) wird während der Inspiration für gewöhnlich ein Beatmungsdruck geregelt, d.h. es wird kein definiertes Atemzugvolumen (AZV) festgelegt. Eine volumenkontrollierte Beatmung mit einstellbarem AZV hat hingegen in einigen Studien bessere Ergebnisse erzielt als die druckkontrollierte NIV. Die volumenkontrollierte NIV ist bisher jedoch kaum anwendbar, da prinzipbedingte Probleme deren zuverlässigen Einsatz verhindern. Verluste an Atemvolumen von über 50% durch Leckagen zwischen Beatmungsmaske und Gesicht des Patienten führen zu einem unkalkulierbaren Atemzugvolumen. Bild 1 zeigt schematisch und beispielhaft ein Beatmungsgerät mit einfacherem Schlauch und Nasenmaske als Beatmungszugang. Zwischen Maske und Patientengesicht können auch bei sorgfältig ausgewählten Masken zeitvariable Leckagen ( $Q_{Leckage}$ ) in relevanter Höhe auftreten. Bei schlafenden Patienten kann bei Verwendung von Nasenmasken auch eine Leckage durch einen geöffneten Mund entstehen:

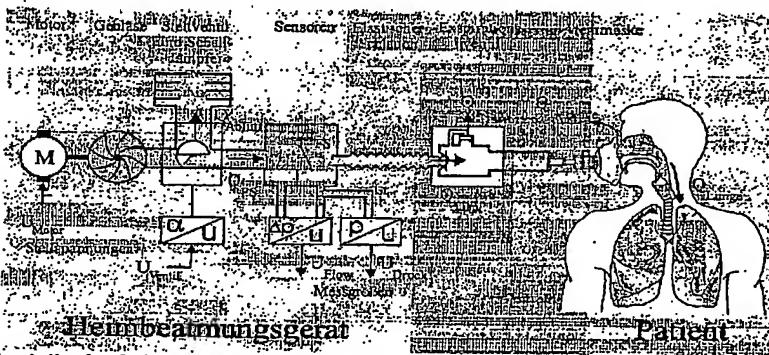


Bild 1: Beispielhafte Prinzipskizze eines Helmbeatmungsgerätes und einer Patientenlunge

In der Praxis muss die Atemanstrengung des Patienten berücksichtigt werden, da die Patienten für gewöhnlich bei Bewusstsein sind und spontan mit- oder gegenatmen. Als Maß für die Atemanstrengung gilt der transpulmonale Druck, welcher der Druckdifferenz zwischen Alveolarraum und Pleuraspalt entspricht ( $p_{tp} = p_{av} - p_{pl}$ , vgl. Bild 2). Der natürliche Antrieb der Ventilation erfolgt hauptsächlich durch das Zwerchfell.

Da der alveolare und der intrapleurale Druck nicht mit vertretbarem Aufwand messbar sind, verwendet die Medizin als Ersatzgröße zu  $p_{tp}$  den transdiaphragmalen Druck  $p_{di}$ . Er stellt die Differenz zwischen gastralem Druck  $p_{ga}$  im Magen und dem ösophagealen Druck  $p_{es}$  in der Speiseröhre dar ( $p_{di} = p_{ga} - p_{es}$ ). Die Messung von  $p_{ga}$  und  $p_{es}$  ist mit einer doppelten Drucksonde routinemäßig möglich. Allerdings handelt es sich hierbei um einen invasiven Eingriff, der die Nahrungsaufnahme behindert und für die Helmbeatmung nicht zur Verfügung steht. Ein Verfahren zur Berücksichtigung der Spontanatmung soll also ohne direkte Messung physiologischer Größen auskommen. Zur Verifikation implementierter Verfahren und zur Gewinnung von Testdaten ist die Messung von  $p_{di}$  jedoch sinnvoll.

**BEST AVAILABLE COPY**

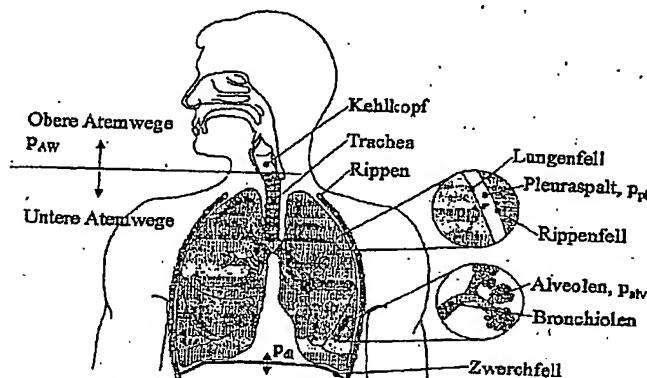


Bild 2: Atemwege des Menschen mit dem Druck der oberen Atemwege  $p_{AW}$ , dem alveolären Druck  $p_{alv}$  und dem intrapleuralen Druck  $p_{pl}$  sowie den Differenzdrücken  $p_{dp}$  und  $p_{df}$

### Problemlösung / Erfindung

Die Erfindung stellt ein Verfahren zur volumenkontrollierten nicht-invasiven Beatmung unter Berücksichtigung von Leckagen und Spontanatmung dar. Die vorgeschlagene Methode erlaubt erstmals eine Kompensation der Leckageverluste und zugleich eine Klassifikation der Atemanstrengungen (Spontanatmung) der beatmeten Patienten. Dies ist selbst bei einfachsten und kostengünstigen Gerätekonstruktionen, wie sie im Bereich der Heimbeatmung üblich sind, möglich, weil lediglich Daten der Inspirationsphase benötigt werden. In der Folge sind anspruchsvolle Überwachung, therapiegerechte Adaption des Beatmungsniveaus an den Patienten und bessere Akzeptanz durch den Patienten möglich, da das Verfahren ohne Unterbrechung der normalen Beatmung durchgeführt wird.

Zur Umsetzung werden die Atemzüge auf alternierenden Flowniveaus appliziert, d.h. dass der verabreichte Flow bei einem Atemzug jeweils etwas größer oder kleiner ist als beim vorangegangenen Atemzug. Durch abwechselnde Vergrößerung und Verkleinerung wird dennoch das wichtige durchschnittliche Atemminutenvolumen gewährleistet. Nun wird mit Hilfe der Messgrößen Druck und Flow bei jeder Inspiration eine parametrische Identifikation der Lungenparameter Resistance ( $R$ ) und Compliance ( $C$ ) sowie des Leckagewiderstands  $R_{Leckage}$  entsprechend dem elektrischen Ersatzschaltbild von Bild 3 durchgeführt. Im Anschluss werden die Differenzverläufe der Größen Druck und Flow zum letzten Atemzug für eine weitere parametrische Identifikation genutzt. Bei der Differenzbildung wird der Anteil der Spontanatmung  $p_{aktiv}$  zu einem großen Teil aus den Verläufen eliminiert. Nach einem Vergleich der beiden Identifikationsergebnisse steht fest, ob ein wesentlicher Anteil der Ventilation durch die Spontanatmung beeinflusst ist. Ist dies der Fall, so werden die Identifikationsergebnisse auf Grundlage der Differenzverläufe genutzt, um den Leckagewiderstand Leckagekompensation möglich.

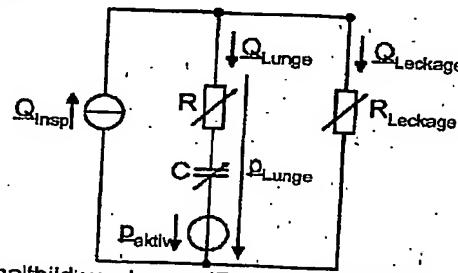


Bild 3: Elektrisches Ersatzschaltbild von Lunge ( $R, C$ ), Leckage ( $R_{Leckage}$ ) und Spontanatmung ( $p_{aktiv}$ )

Des Weiteren kann mit Hilfe aller identifizierter Parameter und der gespeicherten Verläufe von Druck und Flow der Verlauf der Spontanatmung während der letzten Inspiration berechnet werden. Ein Klassifikation dieses Zeitverlaufs ermöglicht eine Beurteilung der Spontanatmung. Im einfachsten Falle ist hier die Aussage möglich, ob der Patient mit oder gegen das Beatmungsgerät atmet. Das Verfahren eignet sich auch für kostengünstige Beatmungsgeräte, die eine einfache Sensorik innerhalb des Gerätes aufweisen und durch Verwendung von Einschlauchsystemen und Exspirationsventilen lediglich eine Messung während der Inspirationsphase erlauben.

### Beispiel

Ein Beispiel für den zeitlichen Verlauf der Spontanatmung (Gegenatmung) kann man in Bild 4 (unten) erkennen. Es sind die Verläufe von  $p_{aktiv}$  für zwei aufeinanderfolgende Atemzüge zu erkennen. In Bild 4 (oben) sind die berechneten Differenzverläufe für Druck  $\Delta p_{Maske}$  und Flow  $\Delta Q_{insp}$  (zwanzigfach vergrößert) zu erkennen. Durch die Identifikation der Differenzverläufe ergeben sich Parameter, die für eine Rekonstruktion der Spontanatmung genutzt werden. Unter Verwendung der Daten von Druck und Flow des ersten Atemzuges ergibt sich durch die Rekonstruktion der in Bild 4 (unten) gezeigte Verlauf für  $p_{aktiv, rekonstruiert}$ .

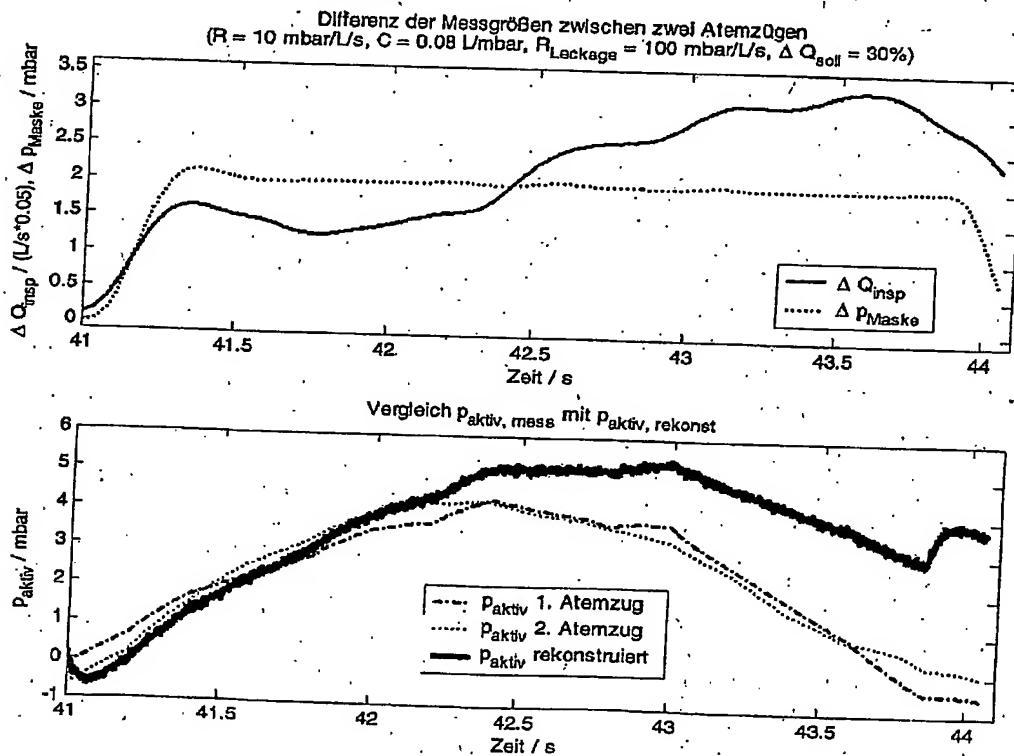


Bild 4: Parametrische Identifikation von  $R$ ,  $C$ ,  $R_{leckage}$  und Rekonstruktion des zeitlichen Verlaufs der Spontanatmung mit Hilfe der Druck- und Flowdifferenz zwischen zwei Atemzügen mit unterschiedlichem Inspirationsflow  $Q_{insp}$ .

BEST AVAILABLE COPY